



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2019-46-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000254-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000254-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CATALYSIS ARGENTINA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SERICAT y nombre/s genérico/s KANAMICINA SULFATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma CATALYSIS ARGENTINA SA.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 09/08/2018 10:00:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 09/08/2018 10:00:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/08/2018 10:00:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/08/2018 10:00:38.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000254-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.01.02 13:17:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2019.01.02 13:18:01 -0300

SERICAT
Kanamicina Sulfato 1000 mg
Solución Inyectable



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SERICAT
KANAMICINA SULFATO 1000 mg/4mL
Solución Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Japonesa

¿Qué es SERICAT?

Es un antibiótico aminoglucósido para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y otras infecciones serias: genitourinaria, respiratoria, de piel y tejido blando, posquirúrgica, gastrointestinal y otras por gérmenes sensibles.

¿Qué necesito saber antes de empezare a tomar SERICAT?

- No use SERICAT si es alérgico a la Kanamicina.
- Si usted padece con trastornos renales.
- Si usted padece una enfermedad rara llamada miastenia gravis, caracterizada por una gran debilidad muscular y cansancio.
- Si usted está recibiendo alimentación por vía parenteral.

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar SERICAT?

Antes de tomar SERICAT informe a su médico si usted:

Si usted padece de vértigo, sordera

Embarazo, lactancia y parto.

Se debe administrar en mujeres embarazadas solo si los beneficios terapéuticos esperados superan a los posibles riesgos asociados al tratamiento.

Si usted está en periodo de lactancia se recomienda evitar la administración de este producto.

Uso en pacientes mayores

Este producto debe emplearse con cuidado en la dosis y el intervalo de dosificación.

Se debe tener cuidado en el desarrollo del sangrado ocasionado por la deficiencia de la vitamina K.

¿Cómo debería administrarse SERICAT?

Este medicamento se administra una dosis diaria de 2 g por medio de una inyección intramuscular en 2 dosis igualmente divididas dos veces por semana.

SERICAT
Kanamicina Sulfato 1000 mg
Solución Inyectable



En pacientes mayores (60 años o más) se debe administrar una dosis única de 0,5 a 0,75 g.
En caso de niños o pacientes de bajo peso corporal se debe reducir la dosis

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de SERICAT?

- Lesiones del octavo nervio que puede causar zumbidos, sordera o vértigo
- Trastorno renal
- Convulsiones, los pacientes deben ser controlados rigurosamente

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Usted puede contribuir a agilizar la detección de información sobre la seguridad, comunicando los efectos adversos que pudiera tener.

¿Como debo conservar SERICAT?

Almacenar a temperatura ambiente entre 20 a 25 °C, con excursiones permitidas entre 15 y 30 °C.

Mantener SERICAT y todos los medicamentos fuera del alcance de niños.

Precauciones acerca de su uso

Precaución al abrir la ampolla

No se recomienda repetir la inyección intramuscular en el mismo lugar

A veces se recetan medicaciones para fines distintos de los que se enumeran en esta guía. No utilizar para otras condiciones que no fueran las indicadas. No dar SERICAT a otras personas incluso si estas personas presentan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Puede consultar con el médico la información acerca SERICAT dirigida a profesionales de la salud.

Cuáles son los componentes de SERICAT?

Principio activo: Kanamicina Sulfato. **Excipientes:** Bisulfito Sódico, Parahidroxibenzoato de metilo, Parahidroxibenzoato de propilo, Citrato de Sodio hidratado, agua para inyectable.

Contenido: cada estuche conteniendo 10 ampollas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Titular del certificado: Catalysis Argentina S.A. – Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Teléfono 0800-777-0021

SERICAT
Kanamicina Sulfato 1000 mg
Solución Inyectable



Director Técnico: Alicia Cavallero M.N.11.644– Farmacéutica

Elaborado por MEIJI SEIKA PHARMA Co., Ltd. ODA WARA Plant. Dirección: 4-16, Kyobashi 2-Chome, Chuo-Ku, Tokio, Japón. (1056, Kamonomiya, Odawara – Shi, Kanagawa – Ken, Japón).

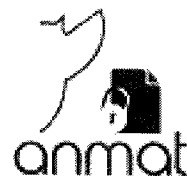
Rev. 05-2018



CAVALLERO Alicia Norma



JARES FURNO Emilio Luis



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SERICAT
Kanamicina sulfato 1000 mg
Solución Inyectable



PROYECTO DE PROSPECTO

SERICAT
KANAMICINA SULFATO 1000 mg/4mL
Solución Inyectable
Vía intramuscular

Venta bajo receta archivada

Industria Japonesa

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene: Kanamicina sulfato 1000 mg. Excipientes: Bisulfito Sódico 2 mg; Parahidroxibenzoato de metilo 1,8 mg; Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg, Citrato de Sodio hidratado 2 mg, agua para inyectable csp 4 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico Aminoglucósido
Código ATC: J01GB04.

INDICACIONES

SERICAT está indicado para el tratamiento de Infecciones cutáneas superficiales, infecciones cutáneas profundas, linfangitis/linfadenitis, infecciones secundarias en traumatismos, quemaduras o heridas quirúrgicas, etc., mastitis, osteomielitis, amigdalitis, bronquitis aguda, neumonía, infecciones secundarias en lesiones respiratorias crónicas, cistitis, pielonefritis, infección gonocócica, anexitis uterina, otitis media, tos convulsa o pertusis, tuberculosis pulmonar u otras formas de tuberculosis.

Cepas Kanamicina sensibles de *Estafilococos sp*, *Streptococo Pneumoniae*, *Neisseriagonorrhoeae*, *Mycobacterium Tuberculosis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*, *Proteus sp*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomona aeruginosa* y *Bordetella pertussis*.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de tuberculosis pulmonar u otras formas de tuberculosis

Generalmente, para adultos, se administra una dosis diaria de 2 g de Kanamicina por medio de una inyección intramuscular en 2 dosis igualmente divididas (mañana y noche) dos veces por semana. De forma opcional, se administra 1 g una vez por día, tres veces por semana. Este producto debe aplicarse en forma local, en caso de ser necesario. En pacientes mayores (60 años o más), debe administrarse una dosis única de 0,5 a 0,75 g. La dosis debe reducirse en el caso de niños o pacientes con bajo peso corporal. Como regla general, este producto se debería utilizar combinado con otros tratamientos antituberculosos.

Otras infecciones

Generalmente, para adultos, se administra una dosis diaria de 1 a 2 g de Kanamicina por medio de una inyección intramuscular en 1 o 2 dosis divididas.

En el caso de niños, se administran 30 a 50 mg por kilogramos de peso corporal por día por medio de inyección intramuscular en 1 o 2 dosis divididas.

Este producto, debe aplicarse en forma local, en caso de ser necesario. La dosis puede ajustarse de acuerdo con la edad y los síntomas del paciente.

Precauciones

Como regla general, la duración en la administración de este fármaco debe limitarse a un periodo mínimo requerido por el tratamiento del paciente según su condición, luego de confirmar la sensibilidad del microorganismo a la droga, para prevenir la emergencia de microorganismos resistente a este producto.

En pacientes con trastornos renales, debe reducirse la dosis o prolongarse el intervalo de administración del fármaco.

PRECAUCIONES ACERCA DEL USO

Precauciones al abrir la ampolla: este producto está provisto de una ampolla que se abre en un punto por medio de un corte. Se recomienda limpiar el punto de corte con un hisopo en alcohol antes de abrir para evitar la contaminación.

Inyección intramuscular: respecto de la inyección intramuscular, prestar atención a los siguientes puntos para evitar lastimar tejidos, nervios, etc.

No se recomienda repetir la inyección en el mismo lugar de aplicación. Se debe tener especial cuidado con los bebés de bajo peso, los recién nacidos, los bebés en periodos de lactancia y niños y bebés en general.

Este producto debe inyectarse con sumo cuidado para evitar el contacto con los nervios.

En caso de que la inserción de la inyección induzca un dolor intenso que haga suponer que se ha tocado algún nervio, saque la aguja de forma inmediata y aplique la inyección en un lugar diferente.

Retire la punta de la jeringa con cuidado para corroborar que no hay reflujo de sangre y luego realice la inyección.

Dado que puede producirse dolor luego de la aplicación, se debe masajear inmediatamente el punto de inyección de forma exhaustiva.

Administración local: en caso de que se le dé un uso local, se debe evitar la administración del producto de forma repetida y por largos periodos de tiempo.

Evite mezclar con otros agentes ya que puede ocasionar coloración de la solución o pérdida de la potencia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIONES

La administración de SERICAT 1000 mg debe realizarse con precaución en los siguientes pacientes:

- Pacientes con trastornos renales: la alta concentración del fármaco en sangre puede agravar al trastorno renal y puede el desarrollo de reacciones adversas, tales como la lesión del octavo nervio.
- Pacientes con miastenia grave: este producto produce una acción bloqueadora neuromuscular.
- Pacientes mayores
- Pacientes con un consumo pobre de comidas por vía oral o que estén recibiendo nutrición parenteral, y pacientes con pobre estado de salud general; ellos deben ser observados de forma rigurosa dado que se pueden desarrollar síntomas de deficiencia de la vitamina K.

Cuando se administra un antibiótico aminoglucósido a pacientes que recibieron una gran transfusión de sangre anticoagulada con hidrato de ácido cítrico, pueden ocurrir síntomas de bloqueo neuromuscular y parálisis muscular, indistintamente del procedimiento de administración.

ADVERTENCIAS

A) Deben tomarse las siguientes medidas, ya que no existen métodos confiables que determinen la futura ocurrencia de la reacción o impacto anafilactoide, como consecuencia del uso de este producto:

Se debe realizar una consulta previa con los pacientes para obtener información acerca de reacciones pasadas adversas a este fármaco. Debe comprobarse la ocurrencia de cualquier tipo de alergia a los antibióticos u otros fármacos.

Se deben prever medidas de emergencia para el tratamiento de reacciones adversas al utilizar este producto.

Los pacientes deben permanecer en reposo y bajo observación rigurosa desde el comienzo hasta la finalización del tratamiento con este producto. Asimismo, deben ser observados con sumo cuidado inmediatamente después del comienzo de la administración del producto.

B) Este producto debe administrarse con cuidado dado que pueden ocasionar lesiones del octavo nervio, que ocasionan vértigo, acufenometría o sordera. Se recomienda realizar una audiometría, especialmente en pacientes con trastorno de la función renal, pacientes mayores, pacientes que han recibido el tratamiento de forma prolongada y aquellos que han recibido altas dosis del fármaco, dado que suele elevarse la concentración en sangre y, en consecuencia, el riesgo de trastorno auditivo se incrementa en estos pacientes.

Debido que la ocurrencia de trastornos auditivos causados por antibióticos aminoglucósidos se detecta en sonidos de alta frecuencia y luego se extiende, de forma gradual, a sonidos de baja frecuencia, la realización de una audiometría con 8 kHz de máxima frecuencia es útil para la detección temprana de trastornos auditivos.

C) Dado que puede ocasionar serios trastornos renales tales como falla renal aguda, este producto debe administrarse con cuidado.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Precauciones para la administración conjunta de la inyección de Kanamicina sulfato 1000 mg con las siguientes drogas:

Fármacos	Signos, Síntomas y Tratamiento	Mecanismos y Factores de Riesgo
Substituto de sangre que puede causar trastorno renal Dextrano Almidón Hidroxietilado, etc.	Se recomienda evitar la administración conjunta de estas drogas dado que puede causar o agravar el trastorno renal. Si ocurriese, se deberá interrumpir la administración y se deberán tomar las medidas necesarias, por ejemplo, diálisis.	A pesar de que este mecanismo es poco preciso, se ha reportado que la administración conjunta de estas drogas produce la acumulación de aminoglucósidos en sangre y la degeneración vacuolar del epitelio de los túbulos renales próximos.
Diuréticos de asa Acido etacrínico, furosemida, azosemida, etc.	Se recomienda evitar la administración conjunta de estas drogas dado que puede causar o agravar el trastorno renal o el trastorno auditivo.	A pesar de que este mecanismo es poco preciso, se ha reportado que la administración conjunta de estas drogas produce el aumento en sangre del nivel de aminoglucósidos y la acumulación de aminoglucósidos en los riñones.
Drogas que ocasionen nefrotoxicidad y ototoxicidad Vancomicina Enviomicina Agentes antineoplásicos que contengan Platino (cisplatino, carboplatino, nedaplatino) etc.	Se recomienda evitar la administración conjunta se estas drogas dado que puede causar o agravar el trastorno renal o el trastorno auditivo.	Ambas drogas ocasionan nefrotoxicidad y ototoxicidad. No obstante, el mecanismo de interacción es desconocido.

Anestésicos, relajantes musculares Tubocurarina Bromuro de pancuronio Bromuro de vecuronio Tolperisona Toxina botulínica tipo A, etc.	Puede causar depresión respiratoria. Si ocurriese, se deberán tomar las medidas necesarias, tales como la administración de inhibidores de colinesterasa o preparados de calcio.	Debido que ambas drogas ocasionan una acción bloqueadora neuromuscular, la administración conjunta intensificará dicha acción.
Drogas que ocasionen nefrotoxicidad Ciclosporina Anfotericina B, etc.	Puede causar o agravar el trastorno renal	Ambas drogas ocasionan nefrotoxicidad. No obstante, el mecanismo de interacción es desconocido.

REACCIONES ADVERSAS

Las principales reacciones adversas observadas incluyen lesiones del octavo nervio, tales como trastornos auditivos, trastornos renales, dolores en el punto de inyección, erupciones, etc.

Reacciones adversas clínicamente significativas

- 1- *Lesiones del octavo nervio*: principalmente trastorno de la función coclear ($\geq 5\%$ o incidencia desconocida). Puede ocasionar zumbidos, sordera o vértigo. Los pacientes deben ser controlados de forma rigurosa y se recomienda la interrupción en la administración del medicamento en caso de la aparición de estos síntomas. En caso de requerirse la continuidad en la administración del medicamento, ésta deberá realizarse con sumo cuidado.
- 2- *Trastorno renal serio*: falla renal aguda ($< 0.1\%$). Los pacientes deben ser controlados de forma rigurosa y se deberán realizar análisis de laboratorio en forma periódica. En caso de observarse anomalías, se debe suspender la administración del medicamento y se deberán tomar las medidas necesarias.
- 3- *Convulsiones* ($< 0.1\%$) Los pacientes deben ser controlados de forma rigurosa. Se deberá suspender la administración del medicamento y se deberán tomar las medidas necesarias, en caso de la aparición de los siguientes síntomas: dolores pectorales, disnea, palpitaciones y baja presión sanguínea.

OTRAS REACCIONES ADVERSAS

	≥ 5% o incidencia desconocida	< 5% y ≥ 0.1%	< 0.1%
Renal			Trastornos en las funciones renales*: Aumento de la concentración de urea en plasma, concentración de urea en suero, aumento de creatinina, etc.) , edema, proteinuria, hematuria, anomalía electrolítica (potasio, etc.).
Hipersensibilidad**	Erupciones, etc.		
Avitaminosis			Síntomas de deficiencia de la vitamina K (hipoprotrombinemia, tendencia de sangrado, etc.). Deficiencia del complejo vitamínico B (glositis, estomatitis, anorexia, neuritis, etc.).
Punto de inyección		Dolor en el punto de inyección	
Otros	Dolores de cabeza transitorios. Entumecimiento de labio.		

*Se debe suspender la administración del medicamento en caso de observarse alguna anomalía y los pacientes deben ser cuidadosamente controlados.

**En caso de presentarse algún síntoma, se debe suspender la administración del medicamento. No obstante, en caso de ser necesaria la administración del medicamento (tuberculosis, etc.), se deberá realizar una desensibilización.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo: Este producto debe utilizarse en mujeres embarazadas o en mujeres que posiblemente estén cursando un embarazo sólo si los beneficios terapéuticos esperados

superan a los posibles riesgos asociados con el tratamiento. Puede ocasionar lesión del octavo nervio en los recién nacidos.

Lactancia: Se recomienda evitar la lactancia durante la administración de este producto. La excreción de este producto se realiza por medio de la leche materna.

Uso pediátrico: No se encuentra establecida la seguridad de este producto en recién nacidos y en bebés de bajo peso.

Uso en pacientes ancianos: Se deberá prestar especial atención a los siguientes puntos cuando se utiliza este producto en pacientes mayores. El producto debe emplearse con cuidado y la dosis y el intervalo de dosificación deben ajustarse de acuerdo con la observación clínica de la condición del paciente.

1. La excreción de este producto se realiza principalmente por vía renal. Pueden ocurrir reacciones adversas, tales como la lesión del octavo nervio y trastorno renal debido que existe la posibilidad de concentraciones elevadas en sangre de forma persistente en los pacientes mayores, que padecen de trastornos en las funciones renales.
2. En los pacientes mayores, el uso de este producto puede estar asociado con el desarrollo de una tendencia de sangrado ocasionada por la deficiencia de la vitamina K.

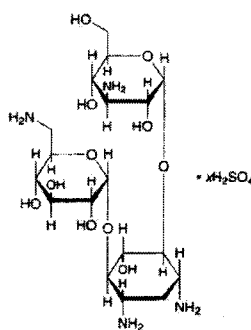
DESCRIPCIÓN

NOMBRE GENERICO: Kanamicina sulfato

NOMBRE QUIMICO: 3-Amino- 3-deoxi- α -D-glucopiranosil-(1 \rightarrow 6)[6-amino-6-deoxi- α -D-glucopiranosil-(1 \rightarrow 4)]-2-deoxi-D-sulfato de estreptamina.

FORMULA MOLECULAR: $C_{18}H_{36}N_4O_{11} \cdot xH_2SO_4$

FORMULA ESTRUCTURAL:



El Kanamicina sulfato se presenta como un polvo blanco-amarillento. Es muy soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol (99,5).

Coefficiente de partición:

(\log_{10} 1- capa de octanol /capa de agua, $20 \pm 5^\circ C$)

pH 2,0 – 10,0
<-3,0

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Actividad antibacterial in vitro

La Kanamicina presenta una potente actividad antibacterial contra las bacterias Gram positivas y Gram negativas y la *Mycobacterium Tuberculosis*. Asimismo, presenta una excelente actividad antibacterial contra la multidroga-resistente *Estafilococo sp*, *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*.

Farmacocinética

Concentración en sangre

Al administrarse Kanamicina de forma intramuscular a pacientes adultos sanos en una sola dosis de 0,5 mg a 1 g, las concentraciones en sangre y los parámetros farmacocinéticos se indican en la siguiente figura y tabla de parámetros farmacocinéticos.

TABLA DE PARAMETROS FARMACOCINETICOS

Dosis (g)	Tiempo Max. (hr)	Cantidad máxima (µg/ml)	T 1/2 (hr)	ABC* (µg.hr/ml)
0,5	1	28,0 ± 2,7	3,31 ± 0,63	190 ± 22
1,0	1	43,1 ± 4,3	3,85 ± 0,14	295 ± 28

Excreción

Al administrar Kanamicina de forma intramuscular a pacientes adultos sanos en una sola dosis de 1 g, alrededor del 77% de la dosis administrada fue eliminada por orina dentro de las primeras 6 horas posteriores a la aplicación.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: pueden ocurrir trastornos renales, trastornos de audición, trastornos vestibulares, síntomas de bloqueo neuromuscular o parálisis respiratoria

Tratamiento: este producto puede eliminarse por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal. Para el tratamiento de los síntomas de bloqueo neuromuscular o parálisis respiratoria, se deben administrar inhibidores de colinesterasa y preparados de calcio. Asimismo, se debe asistir a la respiración de forma mecánica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

SERICAT
Kanamicina sulfato 1000 mg
Solución Inyectable



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777

CONSERVACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente entre 20 a 25 °C, con excursiones permitidas entre 15 y 30 °C.

CONTENIDO: estuche conteniendo 10 ampollas.

Mantener fuera del alcance de los niños.
“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N°
Titular del certificado: Catalysis Argentina S.A. - Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López,
Pcia. Bs. As., Argentina. Teléfono 0800-777-0021
Director Técnico: Alicia Cavallero M.N. 11.644– Farmacéutica

Elaborado por MEIJI SEIKA PHARMA Co., Ltd. ODA WARA Plant. Dirección: 4-16, Kyobashi 2-
Chome, Chuo-Ku, Tokio, Japón. (1056, Kamonomiya, Odawara – Shi, Kanagawa – Ken, Japón).

The logo for Firma Digital, featuring a stylized signature above the words "Firma Digital" in a sans-serif font.

Firma
Digital

CAVALLERO Alicia Norma

The logo for Firma Digital, featuring a stylized signature above the words "Firma Digital" in a sans-serif font.

Firma
Digital

JARES FURNO Emilio Luis

The logo for ANMAT (Argentina's National Administration of Drugs, Food, and Cosmetics), featuring a stylized figure above the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SERICAT
Kanamicina sulfato 1000 mg
Solución Inyectable



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (ETIQUETA)

SERICAT
KANAMICINA SULFATO 1000 mg / 4mL
SOLUCION INYECTABLE

Venta bajo receta archivada
Via intramuscular

Industria Japonesa

Cada ampolla contiene: Kanamicina sulfato 1000 mg / 4mL. Excipientes: csp

Almacenar a temperatura ambiente entre 20 a 25 °C, con excursiones permitidas entre 15 y 30 °C.

Lote:

Vto.:

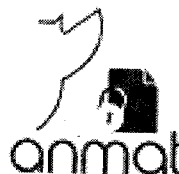
Certificado N°
Titular: Catalysis Argentina S.A. - DT: Alicia Cavallero.
Elaborado por MEIJI SEIKA PHARMA Co., Ltd.



CAVALLERO Alicia Norma



JARES FURNO Emilio Luis



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SERICAT
Kanamicina sulfato 1000 mg
Solución Inyectable



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE)

SERICAT
KANAMICINA SULFATO 1000 mg/4mL
SOLUCION INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Japonesa

Cada ampolla contiene: Kanamicina sulfato 1000 mg. Excipientes: Bisulfito Sódico 2 mg; Parahidroxibenzoato de metilo 1,8 mg; Parahidroxibenzoato de propilo 0,2 mg, Citrato de Sodio hidratado 2 mg, agua para inyectable csp 4 mL.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: 10 ampollas.

Vía administración: inyección intramuscular

Almacenar a temperatura ambiente entre 20 a 25 °C, con excursiones permitidas entre 15 y 30 °C.

Lote:

Vto.:

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Titular del certificado: Catalysis Argentina S.A. - Santa Rosa 3803/07, Florida, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina. Teléfono 0800-777-0021

Director Técnico: Alicia Cavallero M.N. 11.644 – Farmacéutica

Elaborado por MEIJI SEIKA PHARMA Co., Ltd. ODA WARA Plant Dirección: 4-16, Kyobashi 2-Chome, Chuo-Ku, Tokio, Japón. (1056, Kamonomiya, Odawara -
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


Firma
Digital
CAVALLERO Alicia Norma


Firma
Digital
anmat
JARÉS FURNO Emilio Luis



2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

9 de enero de 2019

DISPOSICIÓN N° 46

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58884

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000254-18-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

KANAMICINA SULFATO 1000 MG/4ML - SOLUCION INYECTABLE

654855



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 46

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58884

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: CATALYSIS ARGENTINA S.A

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7298

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SERICAT

Nombre Genérico (IFA/s): KANAMICINA SULFATO

Concentración: 1000 MG/4ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

KANAMICINA SULFATO 1000 MG/4ML

Excipiente (s)

BISULFITO DE SODIO 2 mg
PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 1,8 mg
PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 0,2 mg
CITRATO DE SODIO HIDRATADO 2 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 4 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 4 ML DE SOLUCION

Contenido por envase secundario: 10 AMPOLLAS

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 A 25 °C, CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15 Y 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01GB04

Acción terapéutica: Antibiótico Aminoglucósido

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Tel. (+54-11) 4346-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos

Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME

Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL

Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central

Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Indicaciones: tratamiento de Infecciones cutáneas superficiales, infecciones cutáneas profundas, linfangitis/linfadenitis, infecciones secundarias en traumatismos, quemaduras o heridas quirúrgicas, etc., mastitis, osteomielitis, amigdalitis, bronquitis aguda, neumonía, infecciones secundarias en lesiones respiratorias crónicas, cistitis, pielonefritis, infección gonocócica, anexitis uterina, otitis media, tos convulsa o pertusis, tuberculosis pulmonar u otras formas de tuberculosis. Cepas Kanamicina sensibles de *Estafilococos sp*, *Streptococo Pneumoniae*, *Neisseriagonorrhoeae*, *Mycobacterium Tuberculosis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*, *Proteus sp*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomona aeruginosa* y *Bordetella pertussis*.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MEIJI SEIKA PHARMA CO.LTD	ODA WARA PLANT. 4-16, KYOBASHI 2-CHOME, CHUO-KU, TOKIO (1056, KAMONOMIYA, ODAWARA - SHI, KANAGAWA-KEN)		JAPÓN (JAPÓN)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MEIJI SEIKA PHARMA CO.LTD	ODA WARA PLANT. 4-16, KYOBASHI 2-CHOME, CHUO-KU, TOKIO (1056, KAMONOMIYA, ODAWARA - SHI, KANAGAWA-KEN)		JAPÓN (JAPÓN)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MEIJI SEIKA PHARMA CO.LT	ODA WARA PLANT. 4-16, KYOBASHI 2-CHOME, CHUO-KU, TOKIO (1056, KAMONOMIYA, ODAWARA - SHI, KANAGAWA-KEN)		JAPÓN (JAPÓN)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A.	2798/12	SANTA ROSA 3803 FLORIDA OESTE	ARISTOBULO DEL VALLE - BUENOS AIRES	ARGENTINA

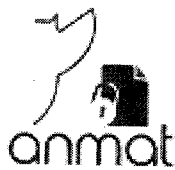
País de elaboración: JAPÓN (JAPÓN)

País de origen: JAPÓN (JAPÓN)

País de procedencia del producto: JAPÓN (JAPÓN)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000254-18-6

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113